

SIMPLE LOCKING INTRAMEDULLARY SYSTEM

ENGLISH

Device Description

The Simple Locking Intra-Medullary (SLIM) system consists of intramedullary fixation devices for use in long bones. The solid shaft, beveled point, and pre-determined or blank length options rods are designed for easy insertion in the medullar canal. Anchorage of the device is achieved through a cortical conical thread to obtain a stable fixation in the epiphyses or cortical bone, which aims to reduce the risk of migration. Internal features, such as a hexagonal grid and an internal mechanical thread in the head of the device, are designed for capture and guidance during insertion and retrieval. Additional proximal and distal locking holes allow supplemental pinning when required to ensure fixation with Locking Pins or Locking Pegs when required, and the Bullet Screws allow fixation of smaller diameter shafts that cannot be cross-pinned due to their size.

The SLIM, single-use, implants are manufactured in medical grade Stainless Steel (S5316L, ASTM F138). The rods are available in seven diameters: 2.0, 2.6, 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 and 6.4 mm, from 80mm up to 400 mm in length, and allow the end user to customize the length of the rod.

Intended Use

The Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System is intended as a temporary implant for alignment, stabilization and fixation of long bones that have been surgically prepared (osteotomy) for correction of deformities, or have sustained fractures due to trauma or disease. This includes:

- Femur and tibia in the pediatric population (child and adolescent), and small-stature adults such as patient with small intramedullary canals affected by skeletal dysplasias, osteogenesis imperfecta or other bone diseases.
- Humerus, ulna, fibula in all patient populations.

Contraindications

Do not use in any situation that is not described in the Intended Use section of this insert.

Devices should not be used in patients with:

- Active or suspected latent infection or marked local inflammation in or about the affected area.
- Osteoporosis, insufficient quality or quantity of bone/soft tissue
- Compromised vascularity inhibiting adequate blood supply to the operative site.
- Documented or suspected material sensitivity.
- Sepsis
- Patients with abnormal neurological or mental conditions
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.

Surgeons should warn patients about these contraindications and limitations when appropriate.

Adverse Effects

The risks associated with this device are the same as with any metallic internal fixation device. These include, but are not limited to the following:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Irritation or inflammation of surrounding soft tissue or skin over implant if coverage is insufficient
- Limbs shortening or residual deformity with nonunion or malunion
- Metal sensibility and/or allergic reaction to a foreign body.
- Nerve damage due to the surgical trauma
- Bone resorption due to stress shielding.
- Postoperative bone fracture and pain.
- Infection, both deep and superficial
- Unrecognized joint penetration
- Inadequate healing
- Necrosis of bone
- Possible neurovascular injury
- Possible blood circulation or vessel damage, or avascular necrosis (AVN)
- Cessation of growth of the operated portion of bone
- Bony formation around implant making removal difficult or impossible
- Persistent instability
- Nonunion or delayed union of bone fracture or bony fusion
- Migration resulting in injury to soft tissue, visceral organs, or unrecognized joint penetration
- Corrosion of implants

Additional injuries can occur as a result of postoperative trauma. Device breakage, loosening, and/or migration can occur as a result of early weight bearing or muscle activity. It may be necessary to perform additional surgery in order to correct adverse effects or reactions which may not be related to the actual system. These adverse effects include important considerations for metallic internal fixation devices. These risks and general surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

Warnings

- Implants are single use items. Please note that single use device (SUD) which comes into contact with human blood or tissue should not be re-used and should be returned to the manufacturer or properly disposed.
- Metal implants should never be reimplanted. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses which may eventually lead to implant failure.
- Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring of metallic implants. Discard all damaged or mishandled implants
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.
- Failure to use largest possible components or improper positioning/insertion of the device during implantation can increase the possibility of migration, loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone, or both.
- Device breakage or damage can occur when implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Proper consolidation should be observed prior to full weight bearing.
- Contouring and bending of an implant may reduce its fatigue strength causing failure under load.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.

- Bullet Screws, Locking Pins and Pegs included in the Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System should not be used as stand-alone implants.
- The diameter of the Bullet Screws, Locking Pins and Pegs should be selected in accordance with bone diameter. The maximum screw, pin or peg diameter should not be greater than one third of the bone diameter.
- The patient’s mobility should be restricted at the region of the osteotomy or fracture to allow bony union. If a nonunion develops, the implants should be removed. If a solid fusion of bone does not occur, the site should be immobilized until solid bony fusion can be achieved. Failure to immobilize a delayed or nonunion of bone will result in excessive and repeated stresses which are transmitted by the body to any temporary internal fixation device prior to healing of the fracture. Due to normal metal fatigue these stresses can cause eventual bending or breakage of the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture or recurrent deformity.

- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged implants and instruments, and to take into account the risk of infection if a cut appears.
- Pega Medical advises against the use of another manufacturer’s component with any Pega Medical component. Any such use will negate the responsibility of Pega Medical for the performance of the resulting mix.
- Early removal of Implant may cause the risk of re-fracture and the possible complications of an additional operation.

The surgeon should be aware and the patient informed of the following information and limitations.

- Compliance of the patient may affect the results of the fixation,
- Patients should be warned to avoid any sudden change in position, strenuous activity, or falls. To achieve a successful union, the patient should not be exposed to mechanical vibrations, wether intrinsic or extrinsic, that may lead to loosening of the device. The patient should be warned of this possibility and instructed to restrict physical activities especially those causing any type of mechanical stress on the area that is being secured by the system. The patient should avoid any type of sport activities or strenuous work during the postoperative or post implant removal healing period.
- Complications and/or failure are more likely to occur in
 - Physically active patients
 - Dehabilitated patients or patients unable to follow instruction or use weight supporting devices
 - Patients that suddenly change position, fall, or are exposed to mechanical vibrations.

MRI Safety Information

The Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System in the MR environment is unknown.

CAUTION: Federal law (USA) and most other countries' laws restrict this device to sale by or on the order of a physician.

Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the intramedullary nails is recommended. Pre-operative procedures, knowledge of applicable surgal techniques, proper patient selection and correct placement of the implants are all equally important for the successful use of these products.The surgical technique manual details every step and should be carefully followed.

Device Lifetime and Retrieval

Removal or replacement of the implant is recommended subsequent to normal follow-up after the bone has consolidated and the deformity correction has been achieved. Routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain. If removal is favorable, Pega Medical recommends the retrieval of implants in order to avoid bone reduction and weakening, particularly in young and active patients. Ensure that consolidation is complete prior to the removal of the device. Although the final decision to retrieve the implants falls on the surgeon, a maximum Device Lifetime of 5 years for the implant has been defined to ensure material stability. The Surgical Technique manual details retrieval steps and should be carefully followed.

Cleaning and Sterilization Instructions for Implant Components

All implants are provided clean, but are NON-STERILE when shipped from Pega Medical. The instructions below should be followed for sterilizing items supplied non-sterile. Apply a standard cleaning protocol that is approved by the hospital before implant sterilization. All metallic implants can be steam sterilized following the instructions and parameters listed below:

Note: For USA only: Sterilization wraps, pouches, indicators and sterilization trays should be FDA cleared for the sterilization cycle parameters.

- The Implant trays of the SLIM system should be sterilized wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques.
- Implant components of the SLIM System should be sterilized using sterilization pouches.
- Devices should be dry before packaged for sterilization

<i>Method</i>	<i>Steam</i>
Sterilization type	Prevacuuum
Minimal temperature	270°F (132°C)
Minimal cycle time	4 minutes
Minimal drying time	30 minutes

Warning: Do not stack trays during sterilization

Other sterilization methods and cycles may also be suitable. However, validation of any alternative method using appropriate laboratory techniques is advised.

Cleaning, Sterilization and Re-sterilization Instructions for Instruments

Reusable instruments must be cleaned and sterilized prior to every use. The instrument tray and instruments of the SLIM system should be sterilized wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques.

Please refer to document entitled: “Guidance for Instrument Care” for further information and instructions regarding cleaning, sterilization and re-sterilization of instruments.

For any further questions, please contact Pega Medical

DANSK

Produktbeskrivelse

SLIM-systemet (Simple Locking Intra-Medullary System) består af intramedullære fiksaationsanordninger til brug i lange knogler. Det massive væv, den skråt afsluttede spids og udvalget af forskellige, faste længder er designet til let indføring i markkanalen. Forankring af implantatet opnås ved et konisk, gevindlåret cortikalhoved, der giver stabil fiksaion i epifyser eller cortical knogle med det formål at nedsætte risikoen for migration. Indvendige egenskaber, såsom sekskantet forsurning og indre mekanisk gevind i implantatets hoved, er designet til stabil hold og styring under indsættelse og fjernelse. Ekstra proximale og distale låsehuller giver mulighed for supplerende fastgørelse, når dette er nødvendigt for at sikre fastholdelse, ved hjælp af låsestifter eller låsepinde, og bulletskruer gør det muligt at fiksure søm med mindre diameter, der på grund af deres størrelse ikke kan fastlæses med tværgående stifter. SLIM-implantat til engangsbrug er fremstillet af rustfrit stål til medicinsk brug (S5316L, ASTM F138). Sømmene fås i syv diameter: 2,0; 2,6; 3,2; 4,0; 4,8; 5,6 og 6,4 mm; i længder fra 80 mm til 400 mm, og slutbrugeran har mulighed for at vælge den rigtige længde.

Tilsliget anvendelse

SLIM Simple Locking IntraMedullary System er beregnet til brug som midlertidigt implantat til alignment, stabilisering og fiksaion af lange knogler, der er kirurgisk forberedt (osteotomi) til korrektion af deformiteter, eller som har frakturer som følge af traume eller sygdom. Disse omfatter:

- Femur og tibia hos den pædiatriske population (børn og unge), samt spinkelt byggede voksne som fks. patienter med lille markkanaler som følge af knogledysplasi, osteogenesis imperfecta eller andre knogelidelser.
- Humerus, ulna og fibula hos alle patientpopulationer.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i situationer, der ikke er beskrevet i afsnittet Tilsliget anvendelse i denne indlægsseddel.

Produktet bør ikke bruges til patienter med:

- Aktiv eller formodet latent infektion eller markant lokal inflammation i eller ved det påvirkede område.
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevæv/blødt væv.
- Kompromitteret vaskularitet, der hindrer blodtilførsel til operationsstedet.
- Dokumenteret eller mistænkt materialeoverfølsomhed.
- Sepsis.
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentiel gavnlig virkning af indgrebet.

Kirurgerne bør advare patienter om disse kontraindikationer og begrænsninger, når det er hensigtsmæssigt.

Bivirkninger

De risici, der er forbundet med dette implantat, er de samme, som er forbundet med enhver indre fiksaationsanordning af metal. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Smerter, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af implantatets tilstedeværelse.
- Irritation eller inflammation i omgivende blødt væv eller hud over implantatet ved utilstrækkelig dækning.
- Forkortelse af legemsdel eller restdeforitter med - manglende eller ringe sammenvoksning.
- Metalooverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme.
- Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb.
- Knogleresorption på grund af stress-shielding.
- Postoperative knoglefrakturer og smerter.
- Infektion, både dyb og overfladisk.
- Udiagnosticeret ledpenetration.
- Utilstrækkelig heling.
- Knoglenekrose.
- Mulig neurovaskulær skade.
- Mulig skade på blodomløb eller blodkar, eller avaskulær nekrose (AVN).
- Ophør af vækst af den opererede knogleled.
- Knogledannelse omkring implantat, således at fjernelse vanskeliggøres eller umuliggøres.
- Persistent ustabilitet.

Fraver af sammenvoksning eller forsinket sammenvoksning af knoglefraktur eller knoglefusion.

Migration resulterende i skader på blødt væv, indre organer eller udiagnosticeret ledpenetration.

Korrosion i implantat.

Yderligere skader kan optræde som resultat af postoperativt trauma. Brud på, løsing af og/eller migration af implantat kan forekomme som resultat af tidlig vægtbærende belastning eller muskeltaktivet. Yderligere kirurgiske indgreb kan blive nødvendige for at korrigere bivirkninger eller reaktioner, der kan være urelaterede til det aktuelle system.

Disse bivirkninger omfatter overvejelser for metalliske, interne fiksaationsanordninger. Disse risici og generelle kirurgiske risici bør forklares over for patienten forud for indgrebet.

Adværser

- Implantatene er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskeligt blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metallimplantatet bør aldrig implanteres på ny. Selvom anordningen tilsyneladende er ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre besættningsskader, der i sidste ende kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metallimplantat. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater.
- Kontinuerlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når cannulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.
- Undladelse af brug af de størst mulige komponenter eller ukorrekt positionering/ indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for migration, løsing, bøjning, revnedannelse eller brud på anordningen eller knoglen, eller begge dele.
- Beskadigelse af anordningen kan ske, når implantatet udsættes for øget belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Vridning og bøjning af et implantat kan reducere dets træthedstyrke og forårsage svigt under belastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for løsning eller migration.
- Bulletskrur, låsestifter og -pinde, der medfølger i SLIM Simple Locking IntraMedullary System, bør ikke bruges som selvstændige implantater.
- Diameteren på bulletskrur, låsestifter og -pinde skal vælges i overensstemmelse med knoglediametren. Den maksimale diameter på skruer, stifter eller pinde bør ikke være større end en tredjedel af knoglediametren.
- Patientens mobilitet bør begrænses i området omkring osteotomien eller frakturen for at fremme knogleheling. Hvis der ses manglende sammenvoksning, bør implantatene fjernes. Hvis der ikke ses solid knogleheling, bør stedet immobiliseres, indtil en solid knogleheling kan opnås. Manglende immobilisering af forsinket eller manglende knogleheling vil resultere i overdreven og gentagne belastninger, der af kroppen overføres til interne fiksaationsanordninger af enhver art forud for helingen af frakturer. På grund af normal metaltræthed kan sådanne belastninger i sidste ende forårsage bøjning af eller brud på anordningen.
- Enhver beslutning om at fjerne anordningen bør tage højde for den potentielle risiko for patienten ved endnu et kirurgisk indgreb. Fjernelse af implantatet bør følges op af hensigtsmæssige postoperative foranstaltninger for at undgå refraktur eller tilbagevendende deformitet.
- Der bør udvises forsigtighed for at undgå snit gennem operationshandsker ved håndtering af skarpe implantater og instrumenter, og der bør tages højde for infektionsrisiko, hvis der opstår snitskader.
- Pega Medical fraråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil øhøve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- Tidlig fjernelse af implantatet kan øge risikoen for re-fraktur, og sandsynlige komplikationer og en ekstra operation

Kirurgen bør være opmærksom på, og patienten bør informeres om, følgende oplysninger og begrænsninger.

- Patientens samarbejdsvillighed kan påvirke resultaterne af fiksaationen.
- Patienten bør rådes til at undgå pludselige ændringer i kropstilling, belastende aktiviteter og fald. For at opnå god knogleheling bør patienten ikke udsættes for mekaniske vibrationer, hverken indre eller ydre, da det kan føre til løsing af implantatet. Patientens skal advares om, at dette kan ske, og instrueres i at begrænse sine fysiske aktiviteter, især sådanne, der kan forårsage mekanisk belastning af det område, der er sikret ved hjælp af systemet. Patienten bør undgå enhver form for sportsaktivitet eller belastende arbejde under helingsperioderne henholdsvis efter implantering og efter fjernelse af implantatet.
- Humerus, Ulna, Fibula in allen Patientpopulationen.

Kontraindikationer

Nicht in Fällen anwenden, die nicht im Abschnitt „Verwendungszweck“ dieser Packungsbeilage beschrieben sind.

Dieses Implantat sollte nicht bei Patienten mit folgenden Merkmalen verwendet werden:

- Aktive oder vermutete latente Infektion oder ausgeprägte lokale Infektion im oder um den betroffenen Bereich.
 - Osteoporose, qualitativ oder quantitativ unzureichendes Knochen-und Weichgewebe
 - Unzureichende Vaskularität, die die angemessene Blutversorgung des Operationsfelds verhindert
 - Nachgewiesene oder vermutete Materialunverträglichkeit
 - Sepsis
 - Neurologische Anomalien oder psychische Krankheiten
 - Sonstige Erkrankungen oder operative Zustände, die den potenziellen Nutzen der Operation ausschließen würden
- Chirurgen sollten die Patienten gegebenenfalls über diese Kontraindikationen und Einschränkungen informieren.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Dies mit dieser Vorrichtung verbundenen Risiken sind die gleichen wie bei jeder metallischen internen Fixationsvorrichtung. Dazu gehören unter anderem:

- Durch die Vorrichtung verursachte Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen
- Reizung oder Entzündung des umliegenden Weichgewebes oder der Haut über dem Implantat bei unzureichender Bedeckung

MRI sikkerhedsinformation

SLIM Simple Locking IntraMedullary System er ikke evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af SLIM Simple Locking IntraMedullary System i et MR-miljø er ukendt.

ADVARSEL: Lovgivning og regler i USA og i de fleste andre lande stipulerer, at salg af denne anordning begrænses til læger eller efter anbefaling fra en læge.

Operationssteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til bringelse af intramedullære søm. Præoperative procedur, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt bringelse af implantatene er alle lige vigtige for den vellykkede brug af disse produkter. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

Levetid og fjernelse

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er helet, eller når korrektion af deformiteten er opnået. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksaationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsing af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantatene for at undgå knogleudredktion - og svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er komplet forud for fjernelse af anordningen. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantat på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantat og bør følges omhyggeligt.

Renørings- og sterilisationsinstruks for implantater og komponenter

Alle implantater leveres rene, men IKKE-STERILE, når de sendes fra Pega Medical. Nedenslående instruksr bør følges ved sterilisation af gode, der leveres ikke-sterile. Anvend en standardprotokoll for rengøring, der er del af deilen af hospitalet for sterilisation af implantatet. Alle metallimplantatør kan dampsteriliseres efter nedenslående instruksr og parametre:

- Implantatbakterier i SLIM-systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik.
- Implantatkomponenter i SLIM-systemet bør steriliseres i sterilisationsposer.
- Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation.

<i>Metode</i>	<i>Damp</i>
Sterilisationstype	Prævacuuum
Temperatur mindst	132°C (270°F)
Cyklistid mindst	4 minutter
Tørretid mindst	30 minutter

Advarel: Bakker må ikke stables under sterilisation

Andre sterilisationsmetoder og -cykler kan også være brugbare. Imidlertid tilrådes validering af alle alternative metoder ved brug af hensigtsmæssige laboratorieteknikker.

Renørings-, sterilisations- og resterilisationsinstruks for instrumenter

Instrumenter til fiersangsbrug skal altid rengøres og steriliseres for brug. Instrumentbakken og instrumenterne i SLIM-systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik.
Se venligst dokumentet med titlen “Guidance for Instrument Care” for yderligere information og instruksr vedrørende rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter.

For yderligere oplysninger, kontakt venligst Pega Medical

DEUTSCH

Beschreibung der Vorrichtung

Das Simple Locking Intra-Medullary (SLIM) System besteht aus intramedullären Fixationsvorrichtungen für den Einsatz in Röhrenknochen. Der solide Schaft, die abgechrägte Spitze und die Stäbe mit vorbestimmter oder unbestimmter Länge sind für eine einfache Einführung in den Markraum konzipiert. Die Verankerung des Geräts erfolgt über ein konisches kortikales Gewinde, um eine stabile Fixierung in den Epiphysen oder im kortikalen Knochen zu erreichen, wodurch das Migrationsrisiko verringert werden soll. Interne Merkmale, wie z. B. ein Sechskantantrieb und ein mechanisches Inwendigeim im Kopf der Vorrichtung, sind für Erfassung und Führung beim Einsetzen und der Entnahme konzipiert. Zusätzliche proximale und distale Verriegelungslöcher bieten bei Bedarf weitere Verankerungsoptionen, um die Fixierung mit Verriegelungsstiften oder Verriegelungszapfen zu gewährleisten. Die Bullet-Schrauben Bullet-Schrauben ermöglichen die Fixierung von Schäften mit kleinerem Durchmesser, die aufgrund ihrer Größe nicht quer verankert werden können. Die SLIM-Implantate für den Einmalgebrauch werden aus medizinischem Edelstahl (S5316L, ASTM F138) hergestellt. Die Stäbe sind in sieben Durchmessern erhältlich: 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 und 6,4 mm, von 80 mm bis zu 400 mm Länge und ermöglichen dem Anwender, die Länge des Stabes individuell anzupassen.

Verwendungszweck

Das Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System ist als temporäres Implantat zur Ausrichtung, Stabilisierung und Fixierung von langen Knochen vorgesehen, die zur Korrektur von Deformitäten chirurgisch präpariert wurden (Osteotomie) oder Frakturen aufgrund von Trauma oder Krankheit erlitten haben. Dazu gehören:

- Femur und Tibia in der pädiatrischen Population (Kinder und Jugendliche) und bei Patienten mit kleiner Statur, wie z. B. bei Patienten mit kleinen intramedullären Kanälen, die von Skelettdysplasien, Osteogenesis imperfecta oder anderen Knochenkrankungen betroffen sind.
- Humerus, Ulna, Fibula in allen Patientpopulationen.

- Verkürzte Gliedmaßen oder verbleibende Fehlstellung mit Pseudoarthrose und Fehllung
- Metallsensibilität und/oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschädigung aufgrund von chirurgischem Trauma
- Knochenresorption aufgrund von Stress Shielding
- Postoperative Knochenfraktur und Schmerzen
- Tiefe und oberflächliche Infektion
- Nicht erkannte Gelenkpenetration
- Mangelhafte Heilung
- Knochenekrose

- Mögliche neurovaskuläre Verletzung
 - Mögliche Durchblutungs- oder Gefäßschäden oder avaskuläre Nekrosen (AVN)
 - Wachstumsstillstand des operierten Knocheintels
 - Knochenbildung um das Implantat, die eine Entfernung erschwert oder unmöglich macht
 - Anhaltende Instabilität
 - Pseudoarthrose oder verzögertes Zusammenwachsen einer Knochenfraktur oder knöcherne Fusion
 - Migration, die zu einer Verletzung von Weichgewebe, Organen oder einer unerkannten Gelenkpenetration führt
 - Korrosion der Implantate
- Zusätzliche Verletzungen können als Folge von postoperativem Trauma auftreten. Implantatbruch, -lockerung bzw. -migration können als Folge von verfrühter Gewichtsbelastung oder Muskelaktivität auftreten. Es kann zur Notwendigkeit zusätzlicher Operationen kommen, um unerwünschte Wirkungen oder Reaktionen zu korrigieren, die möglicherweise nicht mit dem eigentlichen System zusammenhängen.
Diese Nebenwirkungen sind bei der Wahl metallischer interner Fixationsvorrichtungen zu berücksichtigen. Diese Risiken und allgemeine chirurgische Risiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

Warnhinweise

- Die Implantate sind für den einmaligen Gebrauch gedacht. Beachten Sie bitte, dass ein Artikel für den einmaligen Gebrauch, der mit menschlichem Blut oder Gewebe in Kontakt gekommen ist, nicht wiederverwendet werden darf und an den Hersteller zurückgegeben oder angemessen entsorgt werden muss.
- Metallene Implantate dürfen niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn die Vorrichtung unversehrt aussieht, die man kleine Defekte oder Engpassnugungen aufweisen, die möglicherweise später zu einem Versagen des Implantats führen. Die richtige Handhabung der Implantate ist von größter Bedeutung. Vermeiden Sie es, metallene Implantate zu formen oder zu biegen, um sie der Morphologie anzupassen. Entsorgen Sie alle Implantate, die beschädigt sind oder unsachgemäß gehandhabt wurden.
- Beim Einbringen des Führungsdrahts oder jedes Mal, wenn kanillierte Instrumente über dem Führungsdraht vordringen, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdrahts und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.

- Wenn nicht die größtmöglichen Komponenten verwendet werden oder die Vorrichtung während der Implantation unsachgemäß platziert oder eingebracht wird, besteht erhöhtes Risiko für Migration, Lockerung, Verbiegen, Rissbildung oder Bruch der Vorrichtung, des Knochens oder von beiden.
- Wenn das Implantat durch verzögertes Zusammenwachsen, Pseudoarthrosen oder unvollständiges Heilen erhöhter Beanspruchung ausgesetzt ist, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung der Vorrichtung kommen. Vor vollständiger Belastung sollte auf ausreichende Konsolidierung geachtet werden.
- Das Formen und Biegen eines Implantats kann dessen Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen bei Belastung führen.
- Unsachgemäßes Einführen der Vorrichtung bei der Implantation kann zu verstärktem Risiko der Lockerung oder Migration führen.
- Die im SLIM-System (Simple Locking IntraMedullary) enthaltenen Bullet-Schrauben, Verriegelungsstifte und Stifte sollten nicht als eigenständige Implantate verwendet werden.
- Der Durchmesser der Bullet-Schrauben, Verriegelungsstifte und Stifte sollte dem Knochendurchmesser entsprechend gewählt werden. Der maximale Schrauben-, Stift- oder Zapfendurchmesser sollte nicht größer als ein Drittel des Knochendurchmessers sein.

- Die Mobilität des Patienten sollte im Bereich der Osteotomie oder Fraktur eingeschränkt sein, um das Zusammenwachsen des Knochens zu ermöglichen. Bei Auftreten einer Pseudoarthrose sollten die Implantate entfernt werden. Wenn keine solide Knochenfusion stattfindet, sollte die Stelle immobilisiert werden, bis eine solide Knochenfusion erreicht werden kann. Wird eine verzögerte oder nicht eingetretene Knochenfusion nicht immobilisiert, führt dies zu übermäßigen und wiederholten Belastungen, die vom Körper auf jede temporäre interne Fixierungsvorrichtung übertragen werden, bevor die Fraktur verheilt ist. Aufgrund der normalen Metallerüdung können diese Spannungen zu einem Verbiegen oder Bruch des Implantats führen.
- Bei jeder Entscheidung über die Entfernung des Implantats sollte das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten berücksichtigt werden. Nach der Implantatentfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung durchgeführt werden, um eine erneute Fraktur oder eine erneute Deformität zu vermeiden.
- Bei der Handhabung von scharfkantigen Implantaten und Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass man sich nicht durch die OP-Handschuhe schneidet und im Falle einer Schnittwunde sollte das Risiko einer Infektion berücksichtigt werden.

- Pega Medical rät davon ab, eine Komponente von einem anderen Hersteller zusammen mit einer Komponente von Pega Medical zu verwenden. Durch eine solche Verwendung wird die Verantwortung von Pega Medical für die Leistung der sich daraus ergebenden Kombination aufgehoben.
- Eine vorzeitige Entfernung des Implantats erhöht das Risiko einer erneuten Fraktur und möglicher Komplikationen durch eine zusätzliche Operation.
- Der Chirurg sollte sich der folgenden Informationen und Einschränkungen bewusst sein und den Patienten darüber informieren.
- Die Therapietreue des Patienten kann sich auf die Ergebnisse der Fixation auswirken.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, plötzliche Veränderungen der Position, Anstrengende Tätigkeiten oder Stürze zu vermeiden. Für ein erfolgreiches Zusammenwachsen der Knochen sollte der Patient weder intrinsisch noch extrinsischen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt werden, die zu einer Lockerung der Vorrichtung führen können. Der Patient sollte auf diese Gefahr hingewiesen und angewiesen werden, körperliche Aktivitäten einzuschänken, insbesondere jene, die den durch das System fixierten Bereich belasten. Der Patient sollte während der Heilungsphase nach der Operation oder nach der Entfernung des Implantats jegliche Art von sportlichen Aktivitäten oder anstrengender Arbeit vermeiden.

Komplicationen und/oder Misserfolge treten eher auf bei

- Körperlich aktive Patienten
- Geschwächten Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen oder gewichtsentlastende Hilfsmittel zu verwenden
- Patienten, die plötzlich ihre Position ändern, stürzen oder mechanischen Erschütterungen ausgesetzt sind.

- Acartamiento de miembro o deformidad residual con consolidación deficiente o ausencia de consolidación
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Daño del nervio debido a trauma quirúrgico
- Reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding)
- Fractura ósea postoperatoria y dolor
- Infección, tanto profunda como superficial
- Penetración inadvertida de la articulación
- Cicatrización inadecuada
- Necrosis del hueso
- Posible daño neurovascular
- Posible daño vascular o de circulación sanguínea, o necrosis avascular (AVN)
- Cese del crecimiento de la parte operada del hueso
- Formación ósea alrededor del implante imposibilitando o dificultando el retiro del implante
- Inestabilidad persistente
- Consolidación deficiente o ausencia de consolidación de la fractura o fusión ósea
- Migración que resulte en daño del tejido blando, órganos viscerales o penetración inadvertida de la articulación
- Corrosión de los implantes

Como resultado de trauma posoperatorio se pueden producir daños adicionales. El implante se puede romper, soltar, o migrar al ser sometido tempranamente a carga o si hay actividad muscular. Podría ser necesario realizar una cirugía adicional para corregir los efectos o reacciones adversas que puede que no estén relacionadas con el sistema en sí.

Estos efectos adversos incluyen consideraciones importantes para los implantes metálicos de fijación interna. Antes de la cirugía se deberá informar al paciente acerca de estos riesgos y los riesgos quirúrgicos en general.

Advertencias

- Los implantes son artículos de uso único. Nótese que los artículos de uso único (SUD por sus siglas en inglés - Single Use Device) que entran en contacto con sangre o tejido humanos no pueden ser utilizados nuevamente y deben devolverse al fabricante o ser adecuadamente desechados.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Aun cuando parezca indemne, el implante puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que podrían producir un fallo en el implante.
- Resulta extremadamente importante la correcta manipulación del implante. Evite deformar el contorno de los implantes metálicos. Deseche todo implante dañado o que no haya sido manipulado correctamente o devuélvalo al fabricante para que sea desechado correctamente.
- Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopia) durante la inserción de la aguja guía y cuando se avance instrumentos canulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía o la penetración en los tejidos circundantes.
- Si se coloca el dispositivo de manera incorrecta durante la implantación o si no se utiliza el tamaño de implante más grande que entre en el canal medular se puede aumentar la posibilidad de falla del implante.
- La fractura o daño del implante puede ocurrir cuando el mismo es expuesto a cargas excesivas asociadas a la unión tardía, pseudo unión, o unión incompleta. Sólo se podrá aplicar carga corporal completa una vez que se observe una consolidación adecuada.
- Si un implante se dobla o se deforma el contorno puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar una falla bajo carga.
- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o de migración.
- Los tornillos Bullet, agujas y pernos de bloqueo incluidos en el Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) no deben usarse como implantes autónomos. El diámetro de los tornillos Bullet, agujas y pernos de bloqueo deben seleccionarse según el diámetro del hueso. El diámetro máximo de tornillos Bullet, agujas y pernos de bloqueo no puede ser mayor a un tercio del diámetro del hueso.
- Debe limitarse la movilidad del paciente en la región de la osteotomía o fractura para permitir la consolidación ósea. En el caso de ausencia de consolidación, se deberán retirar los implantes. Si no se da una fusión sólida del hueso, se deberá inmovilizar el punto hasta que se logre la fusión ósea sólida. Si no se inmoviliza la zona donde se presenta ausencia o retardo de consolidación ósea se producirá una sobrecarga excesiva y continua que el cuerpo transmitirá a todo implante temporal de fijación interna antes de consolidar la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, estas sobrecargas podrían doblar o romper el implante.
- Toda decisión para extraer el implante deberá tener en consideración el riesgo potencial de someter al paciente a una segunda cirugía. Después de la extracción del implante se deberá contemplar una adecuada gestión postoperatoria para evitar que se vuelva a fracturar o a una deformidad recurrente.
- Preste especial cuidado a no cortar los guantes quirúrgicos al manipular implantes con bordes afilados, así como instrumentos, y tome en cuenta el riesgo de infección si se produce un corte.
- Pega Medical desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de Pega Medical. En el caso de un uso tal, Pega Medical no tendrá responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.
- El retiro prematuro del implante podría causar una nueva fractura con el riesgo de complicaciones que suponen múltiples cirugas.

El cirujano deberá estar al tanto, y deberá transmitir al paciente la siguiente información y limitaciones:

- La conformidad del paciente al tratamiento puede afectar los resultados de la fijación.
- Se deberá advertir a los pacientes que eviten realizar cambios repentinos de posición, actividad extenuante o caídas. Para lograr una buena consolidación, el paciente no debe exponerse a vibraciones mecánicas, sea intrínseca o extrínseca, que pueda hacer que el implante se suelte. Se debe advertir al paciente acerca de esta posibilidad y darle instrucciones para que limite las actividades físicas, principalmente aquellas que puedan provocar cualquier tipo de esfuerzo mecánico en el área donde el sistema está implantado. El paciente deberá evitar todo tipo de actividades deportivas o trabajo extenuante durante el periodo postoperatorio o posterior a la extracción de un implante.
- Es más probable que se produzcan complicaciones o fallas en los siguientes casos:
 - Pacientes físicamente activos
 - Pacientes debilitados o pacientes que no pueden seguir las instrucciones o que usan implantes portadores de carga
 - Pacientes que cambian repentinamente de posición, que caen o que están expuestos a vibraciones mecánicas

Información de seguridad en caso de IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) en ambiente de resonancia magnética (RM) no han sido evaluadas. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefacto de imágenes en ambiente de resonancia magnética. No se conoce la seguridad del Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) en ambiente de resonancia magnética.

ADVERTENCIA: La ley federal (EE.UU.) y las leyes de la mayoría de países sólo permiten la venta de este implante por un médico o con prescripción médica.

Técnica quirúrgica

Para la colocación del clavo intramedular se recomienda la técnica quirúrgica estándar. Resulta igualmente importante para el uso exitoso de estos productos tener en cuenta los procedimientos preoperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la selección adecuada del paciente y la colocación correcta del implante.
Siga cuidadosamente los pasos detallados en el manual de técnica quirúrgica.

Vida útil y extracción del implante

Se recomienda retirar o reemplazar el paciente después de la consolidación del hueso si durante el seguimiento normal del implante se observa la corrección de la deformación. El retiro sistemático de dispositivos de fijación interna puede reducir complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolores relacionados con éste. Además, si se favorece el retiro del clavo, Pega Medical recomienda extraer los implantes para evitar reducción y debilitamiento óseo, principalmente en pacientes jóvenes y activos. El cirujano debe asegurarse de que la consolidación del hueso este completa antes de retirar el dispositivo. Aunque la decisión final de retirar el implante recaen en el cirujano, se ha definido la vida útil del dispositivo en 5 años para garantizar la estabilidad del material. Es importante seguir cuidadosamente cada paso en el manual de técnica quirúrgica para extracción del implante.

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante

Pega Medical entrega los implantes limpios, pero SIN ESTERILIZAR cuando son enviados de Pega Medical.

Se deberán seguir las instrucciones a continuación para esterilizar los productos que se suministran sin esterilizar. Aplique el protocolo de limpieza aprobado por el hospital antes de la esterilización del implante.

Todos los implantes e instrumentos metálicos debe ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y parámetros que se listan a continuación:

Nota: Para uso sólo en los EE. UU. : Para los parámetros de ciclo de esterilización, los empaques, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

- Las bandejas de implantes deben esterilizarse envueltas en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial.
- Esterilizar los implantes del Sistema SLIM usando bolsas de esterilización.
- Secar los implantes antes de empacarlos para su esterilización.

<i>Método</i>	<i>Vapor</i>
Tipo de esterilización	prevació
Temperatura mínima	270°F (132°C)
Tiempo mínimo del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos

Cuidado: no apile las bandejas durante el proceso de esterilización
Otros métodos y ciclos de esterilización pueden resultar también adecuados; sin embargo, se sugiere validar cualquier método alternativo usando técnicas adecuadas de laboratorio.

Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

Los instrumentos reutilizables deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Los instrumentos del sistema SLIM y su bandeja deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial. Para información e instrucciones sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento "Guía para el cuidado de los instrumentos".

Para mayor información, contacte a Pega Medical

FRANCAIS

Description du dispositif

Le système de verrouillage intramédullaire simple (SLIM) est composé de dispositifs de fixation intramédullaire pour utilisation conçus pour des os longs. La tige solide et la pointe bisautée avec options de longueur prédéterminée ou brute facilitent l’insertion dans le canal médullaire. L’ancre du dispositif est obtenu grâce à un filetage cortical conique permettant une fixation stable dans les épiphyses ou l’os cortical, réduisant ainsi le risque de migration. Les caractéristiques internes, comme une empreinte hexagonale et un filetage mécanique interne dans la tête du dispositif, ont été conçues pour permettre la saisie et l’insertion guidée du clou ainsi que le retrait de celui-ci. Des trous de verrouillage supplémentaires, proximaux et distaux, offrent l’option d’une fixation supplémentaire en utilisant des broches ou des vis de blocage quand cela est nécessaire. De plus, les vis Bullet permettent la fixation de tiges de plus petit diamètre qui ne peuvent être perforées en raison de leur taille. Les implants SLIM, à usage unique, sont fabriqués en acier inoxydable de qualité médicale (5S316L, ASTM F138). Il existe sept différents diamètres de tiges disponibles : 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 et 6,4 mm, avec des longueurs allant de 80 mm à 400 mm. De plus, le système permet à l’utilisateur de couper la tige à la longueur souhaitée lors de la pose.

Indications

Le système de verrouillage intramédullaire simple (SLIM) est indiqué dans le cas d’implant temporaire à des fins d’alignement, de stabilisation et de fixation d’os longs qui ont été préparés chirurgicalement (ostéotomie) pour une correction de déformations ou qui ont subi des fractures causées par un traumatisme ou une maladie. Cela comprend :

- Le fémur et le tibia chez une population pédiatrique (enfant et adolescent), ainsi que chez les adultes de petite taille comme un patient avec de petits canaux intramédullaires touché par une dysplasie du squelette, une ostéogénèse imparfaite ou d’autres maladies osseuses.
- L’humérus, le cubitus et le péroné chez toutes les populations de patients.

Contre-indications

Ne pas utiliser dans une situation qui n’est pas décrite dans la section INDICATIONS de la présente notice.

- Une infection latente suspectée ou active ou une inflammation locale marquée dans ou à proximité de la zone atteinte.
- Une ostéoporose, un os/des tissus mous de mauvaise qualité ou en quantité insuffisante.
- Un réseau vasculaire compromis, empêchant un apport suffisant en sang au niveau du site opératoire.
- Une sensibilité au matériau documentée ou suspectée.
- Un sepsis
- Des anomalies neurologiques ou une affection psychiatrique.
- D’autres affections médicales ou chirurgicales susceptibles d’empêcher de profiter des bienfaits de la chirurgie.

Les chirurgiens doivent aviser les patients de ces contre-indications et limitations quand il y a lieu.

Événements indésirables

Les risques associés au dispositif sont les mêmes qu’avec tout dispositif de fixation interne métallique. Ceux-ci comprennent, mais sans s’y limiter, à ce qui suit :

- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Irritation ou inflammation du tissu mou environnant ou de la peau sur l’implant si la couverture est insuffisante
- Raccourcissement du membre ou déformation résiduelle avec pseudarthrose ou cal vicieux
- Sensibilité au métal et/ou réaction allergique à un corps étranger.
- Lésion nerveuse due au traumatisme chirurgical.
- Résorption osseuse liée à la déviation des contraintes (stress shielding).
- Fracture osseuse postopératoire et douleur.
- Infection, à la fois profonde et superficielle
- Pénétration intra-articulaire non identifiée
- Géurison inadaptee
- Nécrose osseuse.
- Lésion neurovasculaire possible

- Possibilité de problème de circulation sanguine, de lésion des vaisseaux ou de nécrose avasculaire (NAV)
- Arrêt de la croissance de la partie opérée de l’os
- Formation osseuse autour de l’implant rendant le retrait difficile ou impossible
- Instabilité persistante
- Absence de consolidation ou consolidation retardée de la fracture de l’os ou fusion osseuse
- Migration se traduisant par une blessure au tissu mou, aux organes viscéraux ou une pénétration non reconnue de l’articulation
- Corrosion des implants

D’autres lésions peuvent survenir à la suite de traumatismes postopératoires. Une rupture, un desserrage ou une migration du dispositif peuvent survenir à la suite d’une mise en appui ou d’une activité musculaire hévive. Il pourrait se révéler nécessaire d’effectuer une chirurgie supplémentaire pour corriger les effets ou les réactions indésirables qui peuvent ne pas être reliés au système actuel.

Ces effets indésirables sont des éléments importants à considérer avant la pose de dispositifs de fixation interne métalliques. Ces risques et les risques chirurgicaux d’ordre général doivent être expliqués au patient avant la chirurgie.

Mises en garde

Les implants sont des composants à usage unique. Veuillez noter que les dispositifs à usage unique qui entrent en contact avec du sang ou des tissus humains ne doivent pas être réutilisés et doivent être retournés au fabricant ou éliminés adéquatement.

- Les implants métalliques ne doivent jamais être réimplantés. Bien qu’il puisse paraître intact, le dispositif peut présenter des défauts mineurs ou des contraintes internes qui peuvent mener ultérieurement à une défaillance de l’implant.
- La manipulation adéquate de l’implant est extrêmement importante. Éviter le façonnage excessif d’implants métalliques. Écarter tout implant endommagé ou traité sans précautions, ou retourner au fabricant pour une élimination appropriée.
- Il est recommandé d’effectuer un examen continu avec un amplificateur de lumiance (fluoroscopie) pendant l’insertion d’un fil guide et chaque fois qu’on fait avancer des instruments canulés par-dessus un fil guide pour empêcher le fil guide d’avancer et de pénétrer de manière involontaire dans les tissus environnants.

- La sélection d’implant appropriée pour le canal médullaire de l’os hôte avec le plus gros diamètre ainsi que le bon positionnement et l’insertion de l’implant est cruciale pour atténuer le risque de défaillance de l’implant.
- La fracture ou l’endommagement de l’implant peut survenir lors de l’application de charges élevées dans les cas des ostéosynthèses déficientes ou absentes ou de géurissons incomplètes. Une consolidation adéquate doit être observée avant la mise en charge complète.
- Le façonnage ou le pliage d’un implant peut réduire sa résistance à la fatigue, ce qui mène à une défaillance sous l’effet d’une charge.
- L’insertion incorrecte de l’implant peut augmenter le risque de migration ou de détachement des composants.
- Les broches et les vis de blocage ainsi que les vis Bullet comprises dans le système de verrouillage intramédullaire simple (SLIM) ne doivent pas être utilisées comme des implants indépendants.
- Le diamètre des broches et des vis de blocage ainsi que des vis Bullet doit être sélectionné en fonction du diamètre de l’os. Le diamètre maximal des broches et des vis de blocage ne doit pas être supérieur à un tiers du diamètre de l’os.
- La mobilité du patient doit être restreinte dans la région de l’ostéotomie ou de la fracture pour permettre une consolidation osseuse. En cas de développement d’un-union, il faut retirer les implants. En l’absence d’une fusion osseuse solide, le site doit être immobilisé jusqu’à l’obtention d’une fusion osseuse solide. L’immobilisation insuffisante dans les cas d’une absence ou d’un retard de consolidation de l’os se traduira par des contraintes excessives ou répétées qui seront transmises par le corps à tout dispositif de fixation interne temporaire avant la guérison de la fracture. En raison de la fatigue normale du métal, ces contraintes peuvent provoquer le pliage ou la rupture du dispositif.

- Toute décision de retirer le dispositif doit tenir compte du risque pour le patient d’une seconde procédure chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une gestion postopératoire adéquate pour éviter une nouvelle fracture ou une déformité récurrente.
- Il faut prendre soin de ne pas coupler les agents chirurgicaux lors de la manipulation de tout implent ou instrument avec des arêtes vives et de tenir compte du risque d’infection en cas de coupure.

- Pega Medical déconseille l’utilisation d’un composant d’un autre fabricant avec les composants de Pega Medical. Une telle utilisation annulera la responsabilité de Pega Medical en ce qui a trait à la performance de ces composants.
- Le retrait précoce de l’implant pourrait engendrer un risque de fracture et les complications associées à une réopération.
- Le chirurgien doit connaître et le patient doit en être informé des limitations et des renseignements suivants :

- La conformité du patient au traitement peut influencer les résultats de la fixation.
- Il faut aviser les patients d’éviter tout changement soudain de position, toute activité intense ou toute chute. Pour obtenir une consolidation réussie, il ne faut pas exposer le patient à des vibrations mécaniques, intrinsèques ou extrinsèques, qui peuvent mener au desserrage du dispositif. Il faut aviser le patient de cette possibilité et lui demander de restreindre les activités physiques, en particulier celles qui causent une quelconque contrainte mécanique sur la partie qui est stabilisée par le système. Le patient doit éviter tout type d’activités sportives ou de travail ardu pendant la période de guérison postopératoire ou après le retrait de l’implant.
- Des complications et un échec sont plus susceptibles de se produire dans les cas suivants:
 - Patients physiquement actifs
 - Patients affaiblis ou patients incapables de suivre les directives ou d’utiliser des dispositifs de support du poids
 - Patients qui changent soudainement de position, qui chutent ou qui sont exposés à des vibrations mécaniques.

Présentation
System SLIM est spécialement conçu pour la pose et le suivi de tiges de fixation.

- Il faut aviser les patients d’éviter tout changement soudain de position, toute activité intense ou toute chute. Pour obtenir une consolidation réussie, il ne faut pas exposer le patient à des vibrations mécaniques, intrinsèques ou extrinsèques, qui peuvent mener au desserrage du dispositif. Il faut aviser le patient de cette possibilité et lui demander de restreindre les activités physiques, en particulier celles qui causent une quelconque contrainte mécanique sur la partie qui est stabilisée par le système. Le patient doit éviter tout type d’activités sportives ou de travail ardu pendant la période de guérison postopératoire ou après le retrait de l’implant.
- Des complications et un échec sont plus susceptibles de se produire dans les cas suivants:
 - Patients physiquement actifs
 - Patients affaiblis ou patients incapables de suivre les directives ou d’utiliser des dispositifs de support du poids
 - Patients qui changent soudainement de position, qui chutent ou qui sont exposés à des vibrations mécaniques.

Information de sécurité en cas de IRM
Le Système de Verrouillage Intramédullaire Simple SLIM n’a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le Système de Verrouillage Intramédullaire Simple SLIM n’a pas été testé pour le réchauffement, la migration ou un artefact d’imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système de Verrouillage Intramédullaire Simple dans un environnement de RM est incon nue.

ATTENTION: En vertu de la législation fédérale des États-Unis et de plusieurs autres pays, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Technique opératoire

Le recours à une technique chirurgicale usuelle pour le positionnement des clous intramédullaires est recommandé. La connaissance des procédures préopératoires des techniques chirurgicales applicables, la bonne sélection des patients et le positionnement correct des implants sont tous d’é égale importance pour le succès de l’utilisation de ces produits. Le manuel de technique chirurgicale explique en détail chaque étape et doit être soigneusement suivi.

Vue utile et retrait de l’implant

Le retrait ou le remplacement de l’implant est recommandé après la consolidation de l’os lorsque l’examen de suivi du patient démontre la correction de la déformation. Le retrait systématique de dispositifs de fixation internes peut réduire l’incidence de complications symptomatiques de fracture de l’implant, de desserrage de l’implant et de douleurs liées à l’implant. De plus, si l’extraction est favorable, Pega Medical recommande le retrait des implants pour éviter une réduction et un affaiblissement de l’os, plus particulièrement chez les patients jeunes et actifs. Le chirurgien doit s’assurer que la consolidation de l’os

est complète avant le retrait de l’implant. Bien que la décision finale de retirer le dispositif appartient au chirurgien, la vie utile de l’implant est définie à 5 ans afin d’assurer la stabilité du matériau. Lors du retrait de l’implant, il est important de suivre minutieusement les étapes décrites sur le manuel de la procédure chirurgicale.

Instructions pour le nettoyage et la stérilisation de l’implant

Pega Medical fournit les implants nettoyés mais non stériles quand ils sont expédiés par Pega Medical. Les

instructions ci-dessous doivent être suivies pour le nettoyage et la stérilisation des pièces fournies non stériles. Appliquez le protocole de nettoyage approuvé par l’hôpital avant la stérilisation de l’implant. Tous les implants métalliques peuvent être stérilisés à vapeur en suivant les instructions et les paramètres indiqués ci-dessous:

Remarque: Seulement pour les États-Unis : Les emballages de stérilisation, les pochettes, les indicateurs et les plateaux de stérilisation doivent avoir reçu l’approbation de la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation.

- Les plateaux d’implants doivent être stérilisés en les enveloppant dans deux couches d’emballage de polypropylène simple épaisseur et selon les techniques d’emballage séquentiel.
- Les implants du système SLIM doivent être stérilisés à l’aide de pochettes de stérilisation.
- Les dispositifs doivent être secs avant d’être emballés à des fins de stérilisation.

<i>Méthode</i>	<i>Vapeur</i>
Type de stérilisation	Pré-vacuum
Température minimale	270°F (132°C)
Durée minimale du cycle	4 minutes
Temps minimum de séchage	30 minutes

Avertissement: Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

D’autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Il est cependant conseillé de valider toute méthode de substitution au moyen des techniques de laboratoire appropriées.

Instruments de nettoyage, de stérilisation et de restérilisation pour les instruments

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du Système SLIM ainsi que leurs plateaux doivent être stérilisés en les enveloppant dans deux couches d’emballage de polypropylène simple épaisseur et selon les techniques d’emballage séquentiel. Veuillez consulter le document intitulé « Guidance for Instrument Care» pour des informations et des instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation et à la restérilisation des instruments.

Pour toute autre question, veuillez communiquer avec Pega Medical

POLSKI

Opis wyrobu

System SLIM składa się z elementów unieruchamiających do stosowania w długich kościach. Lity trzon, sztokowa końcówka oraz opcje wstępnie oznaczonych długości gwoździ lub gwoździ Blank są zaprojektowane w sposób ułatwiający wprowadzanie do kanału szpikowego. Kótwienie urządzenia uzyskuje się za pomocą sztokowego gwintu korytkalnego, pozwalającego otrzymać stabilne mocowanie w nasadach lub warstwie korowej kości, obniżając ryzyko migracji. Elementy wewnętrzne, takie jak sześciokątny element wkręcający oraz wewnętrzny gwint mechaniczny główki urządzenia, są przeznaczone do chwytania i prowadzenia podczas wprowadzania i usuwania. Jeśli to konieczne, maksymalnie 1 dystalne otwory blokujące umożliwiają dodatkowe zakotwiczenie implantu, aby zapewnić unieruchomienie za pomocą pinów blokujących lub pegów blokujących, a śruby Bullet umożliwiają mocowanie trzonów o mniejszej średnicy, których ze względu na rozmiar nie można zakotwiczyć krzyżowo. Gwoździe SLIM jednorazowego użytku są produkowane z medycznej stali nierdzewnej (5S316L, ASTM F138). Dostępne pręty mają średnic 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 i 6,4 mm, a długości w zakresie od 80 mm do 400 mm umożliwiając chirurgowi dostosowanie długości pręta.

Przeznaczenie

System SLIM jest przeznaczony do stosowania jako implant tymczasowy służący do wyrównania, stabilizacji i fiksacji długich kości, które zostały poddane chirurgicznemu przygotowaniu (osteotomi) do skorygowania deformacji lub są złamane z powodu urazu albo choroby. Objemuje to następujące zastosowania:

- Kość udowa i piszczelowe pięcioletnich (dzieci i młodzież) oraz pacjentów dorosłych niedojrzałego wzrostu, takich jak pacjenci z małymi kanałami śródstypkowymi dotknętej dysplazją szkieletową, wrodzoną lamliwością kości lub innymi chorobami kości;
- Kość ramienne, łokciowe, strzałkowe wszystkich populacji pacjentów.

Przeciwwskazania
Nie używać w żadnej sytuacji, która nie została opisana w punkcie Przeznaczenie tej ulotki.

Wyrobów nie należy stosować u pacjentów z następującymi stanami chorobowymi:

- czynne lub podejrzewane zakażenie atajone albo wyraźne miejscowe zapalenie w okolicy miejsca operacyjnego;
- osteoporoz, niewystarczająca jakość lub ilość kości/tkanki miękkiej;
- zaburzenia unaczynienia hamujące odpowiedni dopływ krwi do miejsca operacyjnego;
- udokumentowana lub podejrzewana wrażliwość na materiał implantu;
- posocznica;
- pacjenci z chorobami neurologicznymi lub psychicznymi;
- inne stany medyczne lub chirurgiczne, które wykluczają potencjalne korzyści z zabiegu.

W stosowanych przypadkach chirurdzy powinni przekazać pacjentom informacje o tych przeciwwskazaniach i ograniczeniach.

Działania niepożądane

Zagrożenia związane z tym wyrobem są takie same, jak w przypadku każdego metalowego wewnętrznego urządzenia unieruchamiającego. Obejmują one między innymi następujące działania niepożądane:

- ból, dyskomfort lub zaburzenia zucia spowodowane obecnością urządzenia;
- podrażnienie lub zapalenie otaczającej tkanki miękkiej bądź skóry nad implantem, jeśli pokrycie jest niewystarczające;
- skrócenie kończyn albo deformacja szcztątkowa z brakiem zrostu lub wadliwym zrostem;
- wrażliwość na metal lub reakcja alergiczna na ciało obce;
- uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego;
- resorpcja kości spowodowana ochroną przed obciążeniami;
- pooperacyjne złamanie kości i bół;
- zakażenie zarówno głębokie, jak i powierzchowne;
- nierozpoznana penetracja stawów;
- niedostateczne gojenie;
- martwica kości;
- możliwy uraz nerwowo-naczyniowy;
- możliwe upodlenie krążenia krwi lub uszkodzenie naczyń albo martwica kości (AVN);
- zatrzymanie wzrostu operowanej części kości;
- tworzenie się kości wokół implantu, utrudniające lub uniemożliwiające usunięcie go;
- trwała niestabilność;
- brak zrostu lub opóźniony zrost złamania kości albo zespolenia kości;

- migracja skutkująca uszkodzeniem tkanek miękkich, narządów trzewnych lub nierozpoznaną penetracją stawu;
- korozja implantów.
- Dodatkowe obrażenia mogą wystąpić w wyniku urazu pooperacyjnego. Pęknięcie, obłuzwanie albo migracja wyrobu mogą wystąpić w wyniku wczesnego obciążenia lub aktywności mięśniowej. Koniecnie może być wykonanie dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu skorygowania działań niepożądanych lub reakcji, które mogą nie mieć rzeczywistego związku z zastosowanym systemem.
- Te działania niepożądane obejmują ważne względy dotyczące wewnętrznych mechanicznych wyrobów unieruchamiających. Pacjentowi należy wyjaśnić wymienione zagrożenia i ogólne ryzyko chirurgiczne przed operacją.

Ostrzeżenia

- Implanty to przedmioty jednorazowego użytku. Należy pamiętać, że urządzenia jednorazowego użytku (SUD), które mają kontakt z krwią lub tkanką ludzką, nie powinny być ponownie używane i należy je zwrócić do producenta lub prawidłowo zutylizować.
- Implantów metalowych nigdy nie należy wszczepiać ponownie. Wyrób, nawet jeśli wygląda na nieszkodzony, może mieć niewielkie wady lub wewnętrzne naprężenia powodujące nieprawidłowe działanie implantu.
- Niewyklpie ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Unikaj konturowania metalowych implantów. Wszystkie uszkodzone lub nieprawidłowo transportowane implanty należy wyrzucić.
- Zaleca się stosowanie ciągłej kontroli za pomocą wzmacniacza obrazu (fluoroskopii) w czasie wprowadzania prowadnika oraz zawsze w czasie przeprowadzania przez prowadnik narzędzi z kanału w celu zapobieżenia niezamierzonemu przesunięciu prowadnika i penetracji otaczających tkanek.
- Niezastosowanie możliwe największych elementów lub niewłaściwe pozycjonowanie lub wprowadzanie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć prawdopodobieństwo migracji, obłuzwania, zgięcia, pęknięcia czy złamania wyrobu, kości- albo obu.
- Do złamania lub uszkodzenia urządzenia może dojść w sytuacji, gdy implant jest poddawany zwiększonemu obciążeniu związanemu z opóźnionym zrostem, brakiem zrostu bądź niekompletnym gojeniem. Przed pełnym obciążeniem powinna być obserwowana prawidłowe zgąszczenie.
- Konturowanie i zginięcie implantu może spowodować zmniejszenie jego wytrzymałości zmęczeniowej, powodując uszkodzenie pod obciążeniem.
- Niewłaściwe wprowadzenie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć możliwość obłuzowania lub migracji.
- Śruby Bullet, piny i pegi blokujące zawarte w zestawie prostego systemu gwoździa śródstypkowego z blokadą SLIM nie powinny być używane jako samodzielne implanty.

- Średnica śrub Bullet, pinów i pegów blokujących powinna być dobrana odpowiednio do średnicy kości. Maksymalna średnica wkrętu, pinu lub pega nie powinna być większa niż jedna trzecia średnicy kości.
- Mobilność pacjenta powinna być ograniczona w obszarze osteotomii lub złamania, aby umożliwić zrost kości. Jeśli dojdzie do braku zrostu, implanty należy usunąć. Jeśli nie dojdzie do zrostu litej kości, miejsce to należy unieruchomić do czasu, gdy będzie można uzyskać zrost. Nieunieruchomienie kości z opóźnionym zrostem lub brakiem zrostu spowoduje nadmierne i powtarzające się naprężenia przenoszone przez organizm na dowolne tymczasowe urządzenie do stabilizacji wewnętrznej przed zagojeniem się złamania. Ze względu na normalne zmęczenie metalu naprężenia te mogą ostatecznie spowodować zgięcie lub pęknięcie urządzenia.
- Każda decyzja o usunięciu urządzenia powinna uwzględniać potencjalne ryzyko dla pacjenta związane z drugim zabiegim chirurgicznym. Po usunięciu implantu powinno nastąpić odpowiednie postępowanie pooperacyjne, aby uniknąć ponownego złamania lub nawracającej deformacji.
- Należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych podczas obsługi implantów i narzędzi o ostrych krawędziach, a w przypadku skaleczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odraża stosowanie elementów od innych producentów z jakimikolwiek elementem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wczesne usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

Chirurg musi znać niżej wymienione informacje i ograniczenia, a pacjentowi należy je przedstawić.

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpływać na wyniki unieruchomienia,
- Należy ostrzec pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i poucznić, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje wszelkiego rodzaju obciążenia mechaniczne w zblaznie, który jest zabezpieczany przez ten system. Pacjent w okresie gojenia pooperacyjnego lub po usunięciu implantu powinien unikać wszelkich rodzajów aktywności sportowej lub forsownej pracy.